GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

### 添付公開書類:

一 国際調査報告書

(57) 要約:

あらかじめ薬液を充填しておくことによって注射器の取り違えの事故を防止すると共に、使用後の注射針をピストン内に格納した使用できない構造として、簡単かつ安全に廃棄できるように連続はした健康を受け入れる開いのである。その構成は、簡単なのである。その構成は、の間のである。その構成は、の間のでは、他端にピストンを受け入れる開いに対ける注射器である。というのでは、上記は射針と、上記は射針と、上記は射針と、上記は射針と、上記は射針と、上記があるにでは、この移動規制手段を設けたものである。ピストンの移動規制手段を設けたものである。ピストンのりは、ローズの間面にである。というないのピストンを表して、上記がローズの間面にである。というないのピストンを表して、上記がローズの間面に固定用シートを貼着する。

WO 2005/000383

1

#### 明細書

### 使い捨て注射器

### 技術分野

5

15

20

25

この発明は、使い捨ての注射器に関するものであって、あらかじめ薬 液を充填しておくことによって注射器の取り違えの事故を防止すると共 に、使用後の注射針をピストン内に格納して再使用できない構造として、 簡単かつ安全に廃棄できるようにした注射器に関するものである。

### 10 背景技術

現在、医療現場で使用されている注射器は、一部アクリル樹脂等のプラスチック製のものも使用されているが、注射器本体の多くはガラス製であり、注射針と共に熱湯で煮沸消毒して繰り返し使用されている。この種の注射器は、使用の都度、目的に合った薬液のアンプルから薬液を吸入して使用する。このため、吸入の際に薬液名を確認し記憶する必要がある。しかし、一度注射器内に薬液を吸入すると、時間が経過した場合、忙しさのあまり薬液名を取り違えたりする場合があり、現場に従事する人にとっては、多大な注意と厳重な管理が必要となる。このため、例えば日本特開平9-135900号公報に示すように、アンプル等から注射器への薬液の移し替えの手間やその間のミスの発生を防止するため、あらかじめ薬液を注射器本体に充填してなる、既充填減菌プラスチック注射器が提案されている。

一方、使い捨て注射器において、使用後の注射針の処理が問題である。 そのまま廃棄すると、注射針によって不用意に傷つけられる場合がある からである。このため、例えば日本特開平11-342200号公報に 示すように、注射針を注射器本体内に回収する構成の使い捨て注射器が 提案されている。

5

上述したように、あらかじめ薬液を注射器本体に充填した注射器はすでに知られている。しかしながら、上記日本特開平9-135900号公報に開示されたものは、主にその製法に関するもので、注射器の構造についていえば、バレルの開放端をピストンでシールして薬液をバレル内に保持した構造で、別途ハンドルを上記ピストンに取り付けて使用するものである。そして、本願が目的とするように注射針をピストン内に格納できるものではなかった。

一方、上記日本特開平11-342200号公報に開示された使い捨 10 て注射器は、注射針を接当脚部を介して筒状本体に接続し、接当脚部が ピストンに接続された際に、注射針が筒状本体内に引き込んで収納でき るようにしたものである。従って、接当脚部とピストンのそれぞれの先 端に、互いに係合可能な構造が必要であり、構造的に複雑なものとなっ ていた。

15 また、あらかじめ薬液を充填してなる注射器において、注射針を安全 に格納する手段を施した使い捨て注射器は未だ提案されていない。

本発明は、かかる実情に鑑みてなされたものであり、あらかじめ所定量の薬液を充填しておくことによって注射器の取り違えの事故を防止すると共に、使用後の注射針をピストン内に格納して再使用できない構造として、簡単かつ安全に廃棄できるようにした使い捨ての注射器を提案するものである。

#### 発明の開示

20

本発明は、筒状胴部の一端に注射針取付部を形成し、他端にピストン 25 を受け入れる開口部を有する注射器本体と、上記注射針取付部に取り付 ける注射針と、上記開口部に挿入するピストンとからなる注射器であっ

10

15

て、上記筒状胴部にはあらかじめ薬液を充填してこれをピストンで閉止 してなり、このピストンの移動を規制する手段を設けた使い捨て注射器 である。

かかる構成の使い捨て注射器は、あらかじめ薬液が充填されているので、アンプルから薬液を移し替える手間が省略され、緊急時にも素早く対応できると共に、薬液の取り違えを未然に防止できるものである。

この場合、ピストンの移動規制手段としては、一定幅の平面からなる 周面部と谷部を交互に連続させて構成したベローズを上記ピストンのピストン棒を覆って設け、上記ベローズの周面に固定用シートを貼着する という手段を採用した。

固定用シートを貼着したことにより、ベローズの収縮が規制され、ピストンが不用意に移動せず、薬液の漏洩が防止できると共に、固定用シートをはがすだけで、直ちにベローズが収縮可能となり、ピストンを押して薬液を注射できるようになる。

また、上記ピストンのピストン棒を中空とし、その端部に中空部と連通する開口収納部を形成し、該部をキャップで閉止し、注射針を該開口収納部に収納可能とした。

かかる構成によって、使用済みの注射針をピストン棒内に収納でき、 使用後の針による事故を防止すると共に、安全に廃棄できるようになる。

20 さらに、上記開口収納部の内側に十字状の切込みを有する閉止膜を設けるという手段を採用した。

かかる閉止膜に抗して注射針を押し入れ、ピストン棒内に収納することによって、注射針は取り出せなくなり、再使用を完全に防止することができる。

25 また、上述した各構成の使い捨て注射器において、上記注射器本体の 筒状胴部の開口側端部近傍に逆戻りストッパーリングを設ける一方、上

20

記ピストンのピストン棒の中間部周面に上記逆戻りストッパーリングに 係止される逆戻り防止突起を多数設けるという手段を採用した。

ピストン棒の逆戻り防止突起が逆戻り防止ストッパーで係止されるので、一旦押し込んだピストンは引き出すことができなくなり、注射器の再使用を防止できることになる。また、かかる構造はピストンの移動規制手段としても機能する。

また、上記注射器本体の筒状胴部に沿ってスライドカバーを摺動自在に装着するという手段を採用した。

必要に応じてスライドカバーを摺動させることにより、一時的に針カ 10 バーとして、注射針により事故を防止できる。

また、上記薬液は、柔軟性のあるプラスチック製袋にあらかじめ薬液を充填してこれを上記筒状胴部内に設けたものであり、且つ、上記注射針は鋭利とした後端部を上記筒状胴部内に突出させたものである。

この場合、ピストンを押すことで注射針の後端部で上記袋を破り、薬 15 液が注射できるようになる。

### 図面の簡単な説明

第1図(A)は、本発明にかかる使い捨て注射器の保管時の状態を示す部分断面図であり、同図(B)は、そのキャップを外した右側面図、

同図(C)は、使用直前の状態を示す部分断面図である。第2図は、使用後に、注射針をピストン内に収納した状態を示す部分断面図である。 第3図は他の実施形態を示す部分断面図である。

## 発明を実施するための最良の形態

25 以下、本発明にかかる使い捨て注射器について、好ましい実施の形態 を図面に基づいて説明する。第1図(A)は使い捨て注射器の保管時の

10

15

20

25

状態を示す部分断面図、同図(B)はそのキャップを外した右側面図、同図(C)は使用直前の状態を示す部分断面図であり、第2図は使用後の状態を示す部分断面図である。

図において、1は注射器本体で、筒状胴部1aの一端に注射針取付部1bを形成し、他端は下述するピストンを受け入れる開口部1cを有し、該開口部1cの外縁には楕円フランジ状に指掛け部1dを突成している。2は上記筒状胴部1aに挿脱するピストンであって、中空としたピストン棒2aの先端にピストンヘッド2bを形成すると共に、該ピストンヘッド2bから少し離れて、ピストンの直進を補助する安定補助リング2cを取り付けている。ピストン棒2aの他端は、その中空部分と連通する開口収納部2dを形成し、これをキャップ2eで閉止し、該キャップ2eが指当て部2fとして機能する。また、上記開口収納部2dの内側には同図(B)に示すように十字状の切込み2gを設けた閉止膜2hを設けている。また、3は上記注射器本体1の注射針取付部1bに取り付けた注射針である。なお、注射針の取り付けは、嵌着、螺着等公知の方法が採用される。

次に、4は注射器本体1の開口部側端部の近傍に設けた逆戻りストッパーリングで、上記ピストン棒2aの中間部周面に多数設けた逆戻り防止突起2iを係止して、ピストン2が抜ける方向に移動することを規制したものである。

また、5は上記ピストン2の指当て部2fと注射器本体1の指掛け部1dの間にかけて、ピストン棒2aを覆って設けたベローズである。このベローズ5は、一定幅の平面からなる周面部5aと谷部5bを交互に連続させて構成したもので、指当て部2fを押圧することによって谷部5bが折り畳まれて収縮する。このベローズ5の周面には固定用シート6を貼着し、ピストン2が不用意に移動しないように規制している。固

6

定用シート6の貼着は、容易にはがすことができるように、再剥離可能な接着剤で貼着する。これにより、あらかじめ充填した薬液が漏れることはなく、また、使用時には素早く固定用シート6をはがすことができる。なお、ピストン2の移動を規制する手段はこれに限定するものではなく、他の公知の手段を採用することもある。例えば、上述した逆戻りストッパーリング4と逆戻り防止突起2iの係合は、ピストンの移動規制手段としても機能する。

5

10

15

20

25

7は注射器本体にあらかじめ必要量だけ充填した薬液である。図示しないが、薬液の名称及び容量、その他必要事項は、上記注射器本体1の筒状胴部1 a などに記載、表示して、容易に薬種等を識別できるようにしておく。

8は上記注射針3を覆って注射器本体1の先端に着脱自在に取り付けた針カバーである。また、9は注射器本体の筒状胴部に沿って摺動自在に装着したスライドカバーであり、係止部9a、9bによって、位置固定できるようにしている。このスライドカバーは、前に引き出すことによって上記針カバー8の代用とすることができるが、必要に応じて設ければよい。

上記構成の使い捨て注射器は以下のように使用する。即ち、本注射器は注射器自体がアンプルを兼用していて、所定量の薬液があらかじめ充填された状態(第1図(A))で、取り引き、保管される。また、各注射器には薬液の名称や容量等が明示されている。従って、医療現場に従事する人は、アンプルから注射器に薬液を吸引する手間を省略することができると共に、放置しても、薬液名等が表示されているので、注射器を取り違えることがない。例えば、走行中の揺れる救急車内等で、アンプルからの吸引作業を省略できるので、緊急時にも手早く対応できる。また、複数の薬液を使用する場合も、薬液の取り違え等の事故を防止でき

25

る。なお、ピストン2はベローズ5の周面に貼着した固定用シート6によって固定されているので、不用意に移動し薬液が漏れるようなことはない。

使用に際しては、薬液名を確認後、固定用シート6をはがすと共に、 針カバー8を取り外す。これだけですぐに使用可能な状態となる。一時 的に使用を中断する場合は、スライドカバー9を摺動させ、注射針3を 覆うようにする(第1図(C))。これによって針による事故を防止でき、 安全である。

指掛け部1 dに指をかけ、指当て部2 fを押圧すると、ベローズ5が 10 収縮すると共にピストン2が進行し、薬液7を注射することができる。 このとき、ピストン棒2 a に多数設けた逆戻り防止突起2 i が逆戻りス トッパーリング4に係止されるので、ピストン棒2 a は後退することが できず、注射器を再使用することはできない。

使用後は、第2図に示すように、注射器から注射針3をはずすと共に、 ピストン2のキャップ2eをはずし、注射針3を閉止膜2hに当接させ て押し込む。これにより、注射針3はピストン棒2aの中空部と開口収 納部2dに収納される。閉止膜2hには十字状の切込み2gが設けてあ るので、注射針3を容易に取り出すことができない。従って、廃棄時の 針による傷害や二次感染を防止できると共に、再使用や悪用を不可能に する。

次に、第3図は他の実施形態を示すものである。上記実施形態では、 薬液7を直接筒状胴部1a内にあらかじめ充填したが、本実施例では、 第3図に示すように、所定量の薬液7を柔軟性のあるプラスチック製袋 7aにあらかじめ充填しておき、この袋7aを上記筒状胴部1a内に設 けている。さらに、注射針3は後端部3aを鋭利にすると共に、この後 端部3aを上記筒状胴部1a内に突出させている。これにより、ピスト

8

ン2が進行すると、注射針の後端部3 a で上記薬液を充填した袋7 a が破れ、薬液7を注射できるようになる。なお、他の構成及び作用については前記実施形態と同様である。

### 5 産業上の利用可能性

15

20

以上述べたように、本発明にかかる使い捨て注射器は、あらかじめ所 定量の薬液を充填したものであるから、アンプル等から注射器への薬液 の移し替えの際の手間や、その間に生じる様々なミスや事故を未然に防 止できるという優れた効果が期待できる。

10 また、ピストン棒をベローズで覆ったうえ固定用シートを貼着することによってピストン棒の移動を規制しているので、簡単な構成で既充填 の注射器を保管でき、ピストンが不用意に移動することがない。

さらに、ピストン棒を中空とすると共に、後端部に注射針の収納部を 設けたので、針による事故を防止し、使用後の注射器を安全に廃棄でき る。

また、ピストン棒の移動を一方向に規制しているので、再使用することができず、二次使用による汚染や悪用を排除できる。

また、薬液を別途プラスチック製袋に充填して筒状胴部内に設けたものの場合、薬液の滅菌性に優れると共に、薬液を袋に充填する行程以外の行程については、同一の製造ラインを共有できるので、量産性に優れるものとなる。

9

### 請求の範囲

1. 筒状胴部の一端に注射針取付部を形成し、他端にピストンを受け 入れる開口部を有する注射器本体と、上記注射針取付部に取り付け る注射針と、上記開口部に挿入するピストンとからなる注射器であ って、上記筒状胴部にはあらかじめ薬液を充填してこれをピストン で閉止してなり、このピストンの移動を規制する手段を設けたこと を特徴とする使い捨て注射器。

5

15

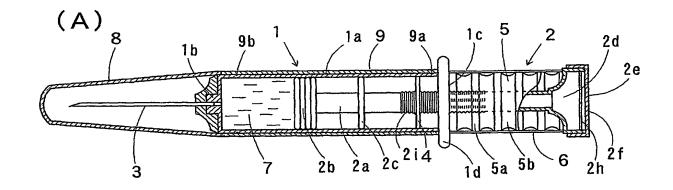
25

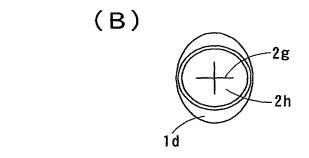
- 2. ピストンの移動規制手段が、一定幅の平面からなる周面部と谷部 を交互に連続させて構成したベローズを上記ピストンのピストン棒 を覆って設け、上記ベローズの周面に固定用シートを貼着したものである請求項1記載の使い捨て注射器。
  - 3. 上記ピストンのピストン棒を中空とし、その端部に中空部と連通する開口収納部を形成し、該部をキャップで閉止し、注射針を該開口収納部に収納可能とした請求項1又は請求項2に記載の使い捨て注射器。
  - 4. 上記開口収納部の内側に十字状の切込みを有する閉止膜を設けた請求項3記載の使い捨て注射器。
- 5. 上記注射器本体の筒状胴部の開口側端部近傍に逆戻りストッパー リングを設ける一方、上記ピストンのピストン棒の中間部周面に上 記逆戻りストッパーリングに係止される逆戻り防止突起を多数設け た請求項1から請求項4の何れか1項に記載の使い捨て注射器。
  - 6. 上記注射器本体の筒状胴部に沿ってスライドカバーを摺動自在に 装着した請求項1から請求項5の何れか1項に記載の使い捨て注射 器。
  - 7. 上記薬液は、柔軟性のあるプラスチック製袋にあらかじめ薬液を

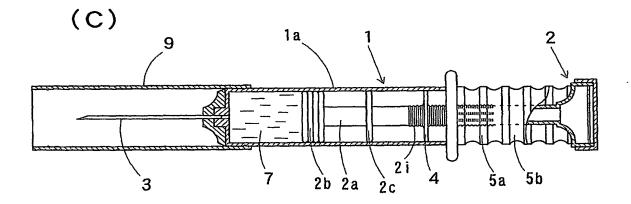
10

充填してこれを上記筒状胴部内に設けたものであり、且つ、上記注 射針は鋭利にした後端部を上記筒状胴部内に突出させたものである 請求項1から請求項6のいずれか1項に記載の使い捨て注射器。 1/2

第1図

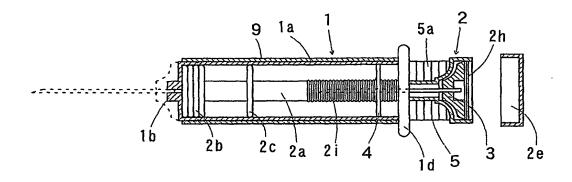




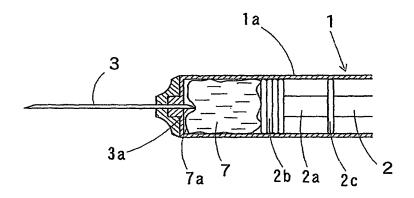


# 2/2

第2図



第3図



### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/JP03/08180

A CI ACCIDICATION OF CITE PROPERTY AND COMPANY				
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER Int.Cl <sup>7</sup> A61M5/28				
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC				
B. FIELDS SEARCHED		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
Minimum documentation searched (classification system follower	ed by classification symbols)			
Int.Cl' A61M5/28, 5/32				
Documentation searched other than minimum documentation to t	he extent that such documents are included	in the fields searched		
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1922—1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994—2003  Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971—2003 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996—2003				
Electronic data base consulted during the international search (na	me of data base and, where practicable, sea	rch terms used)		
	·			
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT				
Category* Citation of document, with indication, where a	appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
Y JP 9-504457 A (Astra AB.), 06 May, 1997 (06.05.97), Full text; Fig. 9 & WO 95/12424 A1 & EI		1,3 4-7		
X Further d ocuments are listed in the continuation of Box C.	See patent family annex.			
* Special categories of cited documents:  "A" document defining the general state of the art which is not	"T" later document published after the inte	mational filing date or		
considered to be of particular relevance	document defining the general state of the art which is not priority date and not in conflict with the application but cited to considered to be of particular relevance			
earlier document but published on or after the international filing date document which may throw doubts on priority claim(s) or which is  earlier document but published on or after the international filing document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone		claimed invention cannot be red to involve an inventive		
cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)  "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot considered to involve an inventive step when the document is				
document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art		skilled in the art		
than the priority date claimed				
ate of the actual completion of the international search  22 August, 2003 (22.08.03)  Date of mailing of the international search report  09 September, 2003 (09.09.03)				
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer			
Facsimile No.	Telephone No.			

International application No. PCT/JP03/08180

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 3-505686 A (Poltavsky Meditsinsky Stomatologichesky Institut), 12 December, 1991 (12.12.91), Full text; Figs. 1 to 8 & WO 90/12613 A1 & EP 426856 A1 & US 5037394 A1	5
Y	JP 2001-516235 A (Okanaganhouse Inc.), 25 September, 2001 (25.09.01), Full text; Figs. 1 to 5 & WO 98/33539 A1 & EP 973568 A & US 5843047 A1	6
Y	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 21531/1980 (Laid-open No. 125256/1981) (Nobuaki SEO), 24 September, 1981 (24.09.81), Full text; Figs. 1, 2 (Family: none)	7
	JP 2001-104482 A (Terumo Corp.), 17 April, 2001 (17.04.01.), Full text; Figs. 1 to 5 (Family: none)	. 1
A	JP 8-229121 A (Nissho Corp.), 10 September, 1996 (10.09.9), Full text; Figs. 1 to 5 (Family: none)	2
A	JP 10-165500 A (Nissho Corp.), 23 June, 1998 (23.06.98), Full text; Figs. 1, 2 & EP 847770 A2 & US 6142976 A & DE 69711561 T	

A. 発明の属する分野の分類(国際特許分類 (IPC))

Int. Cl7

A61M5/28

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料(国際特許分類(IPC))

Int. Cl7

A61M5/28, 5/32

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報

1922-1996年

日本国公開実用新案公報

1971-2003年

日本国登録実用新案公報

1994-2003年

日本国実用新案登録公報

1996-2003年

国際調査で使用した電子データベース(データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献			
引用文献の	TIMelatik by The American	関連する	
カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	請求の範囲の番号	
X Y	JP 52-131685 A (メディカル・サイエンシス・インターナショナル・エヌ・ブイ) 1977. 11. 04 全文,第1-4図 全文,第1-4図 & DK 434776 A & FR 2347056 A	1, 3 4-7	
Y	JP 9-504457 A (アストラ・アクチエボラーグ) 1997.05.06 全文,第9図 & WO 95/12424 A1 & EP 726785 A	4	

### 区欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

- \* 引用文献のカテゴリー
- 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示す もの
- 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日 以後に公表されたもの
- 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行 日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する 文献 (理由を付す)
- 「O」ロ頭による開示、使用、展示等に言及する文献
- 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

- の日の後に公表された文献
- 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって 出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論 の理解のために引用するもの
- 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明 の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
- 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以 上の文献との、当業者にとって自明である組合せに よって進歩性がないと考えられるもの
- 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

22.08.03

国際調査報告の発送日

09.09.03

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁(ISA/JP) 郵便番号100-8915 特許庁審査官(権限のある職員) 北村 英隆



9328

電話番号 03-3581-1101 内線 3345

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

C (続き).		
引用文献の カテゴリー*		関連する
Y	JP 3-505686 A (ボルタヴスキ メデイツインスキ ストマトロギチエスキ インスチテュート) 1991. 12. 12 全文, 第1-8図 & WO 90/12613 A1 & EP 426856 A1 & US 5037394 A1	請求の範囲の番号
Y	JP2001-516235 A (オカナガンハウス インコーポレイテッド) 2001.09.25 全文,第1-5図 & WO 98/33539 A1 & EP 973568 A & US 5843047 A1	
, <b>Y</b>	日本国実用新案登録出願55-21531号(日本国実用新案登録出願公開56-125256号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム(妹尾信昭)1981.09.24 全文,第1,2図(ファミリーなし)	7
A .	JP2001-104482 A(テルモ株式会社) 2001.04.17 全文,第1-5図(ファミリーなし)	1
A	JP 8-229121 A (株式会社ニッショー) 1996.09.10 全文,第1-5図 (ファミリーなし)	2
	JP 10-165500 A (株式会社ニッショー) 1998.06,23 全文,第1,2図 & EP 847770 A2 & US 6142976 A & DE 69711561 T	7
		·